

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6745420号
(P6745420)

(45) 発行日 令和2年8月26日(2020.8.26)

(24) 登録日 令和2年8月5日(2020.8.5)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 F 2/88 (2006.01) A 6 1 F 2/88

請求項の数 5 (全 12 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2019-572835 (P2019-572835)</p> <p>(86) (22) 出願日 平成31年4月22日 (2019.4.22)</p> <p>(86) 国際出願番号 PCT/JP2019/016931</p> <p>(87) 国際公開番号 W02019/208467</p> <p>(87) 国際公開日 令和1年10月31日 (2019.10.31)</p> <p>審査請求日 令和2年1月15日 (2020.1.15)</p> <p>(31) 優先権主張番号 特願2018-86854 (P2018-86854)</p> <p>(32) 優先日 平成30年4月27日 (2018.4.27)</p> <p>(33) 優先権主張国・地域又は機関 日本国 (JP)</p> <p>早期審査対象出願</p>	<p>(73) 特許権者 518151146 糸井 隆夫 東京都杉並区成田東5丁目34-20</p> <p>(73) 特許権者 000200035 川澄化学工業株式会社 大分県佐伯市弥生大字小田1077番地</p> <p>(74) 代理人 110002952 特許業務法人鷺田国際特許事務所</p> <p>(72) 発明者 糸井 隆夫 東京都杉並区成田東5丁目34-20</p> <p>(72) 発明者 白濱 憲昭 大分県豊後大野市三重町玉田7番地1 川澄化学工業株式会社 三重工場内</p> <p>審査官 上石 大</p> <p style="text-align: right;">最終頁に続く</p>
---	---

(54) 【発明の名称】 ステント

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

生体管腔内に留置されるステントであって、
線材を螺旋状に巻回して筒形状に形成された骨格部を有するステント本体部と、
前記生体管腔内を流れる流体の流れ方向下流側となる前記ステント本体部の下流側端部に設けられた弁部と、を備え、

前記ステント本体部は、その軸方向に略直交する径方向に拡張可能に構成されるとともに、前記生体管腔における留置部位の所定位置に対応する一部分の拡張力が相対的に大きく、且つ、前記一部分とは軸方向の位置が異なる少なくとも一方の端部の拡張力が相対的に小さくされ、

前記骨格部は、前記線材を軸方向に山部と谷部が交互に形成されるように屈曲してなり、前記流れ方向における最も下流側に配置される部分のうち、前記軸方向に略直交する第一方向に対向するとともに前記第一方向に離間した2つの前記山部が他の前記山部よりも前記流れ方向下流側に突出して形成され、

前記弁部は、流体の流入口及び流出口を形成する膜体と、前記骨格部の前記2つの山部から形成されてそれぞれV字状をなし、互いに離隔する前記第一方向に沿って前記流出口に力を加えるように当該膜体を支持する2つの支持部と、を有し、前記軸方向の断面における前記第一方向に直交する第二方向の幅が前記流れ方向下流側に向けて徐々に小さくなるようにテーパ状に形成されている、ステント。

【請求項2】

前記ステント本体部の前記軸方向への伸長を規制する伸長規制部を備え、
前記伸長規制部は、前記ステント本体部に前記軸方向に沿って配設され、前記流れ方向
下流側の端部が前記支持部の前記流入口側に位置する、請求項 1 に記載のステント。

【請求項 3】

前記ステント本体部の前記生体管腔からの抜去を補助する抜去補助部を更に備え、
前記抜去補助部は、前記骨格部における前記流れ方向の最も下流側に配置される部分の
うち、前記 2 つの支持部を構成する前記 2 つの山部の間であって当該 2 つの山部以外の前
記線材が屈曲した部分に設けられ、

前記抜去補助部が前記軸方向に引っ張られることで、前記骨格部が前記軸方向に変形し
前記ステント本体部の前記下流側端部側が前記軸方向に伸長しつつ前記径方向内側に収縮
するように構成されている請求項 1 又は 2 に記載のステント。

10

【請求項 4】

前記ステント本体部は、前記骨格部を覆う皮膜部を有し、
前記伸長規制部は、前記ステント本体部の周面の全面に配設されている、
請求項 2 に記載のステント。

【請求項 5】

前記生体管腔に応じて必要となる前記ステント本体部の柔軟性を基準として、前記線材
の材料、線径、形状及び前記軸方向における線材間隔のうち、少なくとも何れか一が規定
されている、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載のステント。

【発明の詳細な説明】

20

【技術分野】

【0001】

本発明は、生体管腔に留置されるステントに関する。

【背景技術】

【0002】

従来、血管、食道、胆管、気管、尿管などの生体管腔に生じた狭窄部又は閉塞部に留置
され、病変部位を拡張して生体管腔の開存状態を維持するステントが知られている（例え
ば、特許文献 1 参照）。

【先行技術文献】

【特許文献】

30

【0003】

【特許文献 1】特許第 4 6 5 1 9 4 3 号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

しかしながら、特許文献 1 等の場合、ステントのフレキシブル性を高めることで生体管
腔に追従し易くしているが、ステントの拡張力が小さいと、生体管腔の留置部位から位置
ずれし易くなるといった問題が生じる。

一方、ステントの拡張力を大きくすると、生体管腔への密着性を向上させて位置ずれし
難くすることができるが、それに伴って直線化力 (axial force) も大きくなり、生体管
腔に追従し難くなる。加えて、ステントの再留置の際に、生体管腔からステントを抜去し
難くなる虞もあり、生体管腔への密着性の向上を図る上でステントの拡張力を単に大きく
すればよいという訳ではない。

40

【0005】

本発明の目的は、生体管腔の留置部位から位置ずれし難く、且つ、生体管腔への追従性
の良いステントを提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明に係るステントは、
生体管腔内に留置されるステントであって、

50

線材を螺旋状に巻回して筒形状に形成された骨格部を有するステント本体部と、
前記生体管腔内を流れる流体の流れ方向下流側となる前記ステント本体部の下流側端部に設けられた弁部と、を備え、

前記ステント本体部は、その軸方向に略直交する径方向に拡張可能に構成されるとともに、前記生体管腔における留置部位の所定位置に対応する一部分の拡張力が相対的に大きく、且つ、前記一部分とは軸方向の位置が異なる少なくとも一方の端部の拡張力が相対的に小さくされ、

前記骨格部は、前記線材を軸方向に山部と谷部が交互に形成されるように屈曲してなり、前記流れ方向における最も下流側に配置される部分のうち、前記軸方向に略直交する第一方向に対向するとともに前記第一方向に離間した2つの前記山部が他の前記山部よりも前記流れ方向下流側に突出して形成され、

10

前記弁部は、流体の流入口及び流出口を形成する膜体と、前記骨格部の前記2つの山部から形成されてそれぞれV字状をなし、互いに離隔する前記第一方向に沿って前記流出口に力を加えるように当該膜体を支持する2つの支持部と、を有し、前記軸方向の断面における前記第一方向に直交する第二方向の幅が前記流れ方向下流側に向けて徐々に小さくなるようにテーパ状に形成されていることを特徴としている。

【発明の効果】

【0007】

本発明によれば、生体管腔の留置部位から位置ずれし難く、且つ、生体管腔への追従性を良くすることができる。

20

【図面の簡単な説明】

【0008】

【図1】図1は、実施の形態に係る胆管ステントの構成を示す外観斜視図である。

【図2】図2A、図2Bは、胆管ステントの構成を示す平面図及び側面図である。

【図3】図3は、ステント本体部の断面図である。

【図4】図4A～図4Dは、胆管内に留置された胆管ステントを回収する際の状態遷移を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0009】

30

以下、本発明の実施の形態を、図面を参照して詳細に説明する。本実施の形態では、本発明の一例として、胆管B（図4A参照）の病変部位（例えば、胆管Bの閉塞部又は狭窄部）を径方向外側に押し拡げて閉塞（狭窄）の治療を行うべく、胆管B内に留置されて使用される胆管ステント100について説明する。

【0010】

図1は、胆管ステント100の斜視図であり、また、図2Aは、図1のX方向から見た胆管ステント100の平面図であり、図2Bは、図1のY方向から見た胆管ステント100の側面図である。また、図3は、図2AのA-A線に沿うステント本体部110の断面図である。

図1～図3に示すように、胆管ステント100は、ステント本体部110、弁部120、及び抜去補助部130を備える。

40

【0011】

ステント本体部110は、胆汁の流路を画成する筒形状を有する。ステント本体部110の図1における左手前側となる一方の端部110aを「第1の端部110a」と称し、図1における右手奥側となる他方の端部110bを「第2の端部110b」と称する。胆管ステント100は、胆汁の流れ方向において、第1の端部110aが下流側、第2の端部110bが上流側となるように胆管B内に留置される（図4等参照）。

【0012】

ステント本体部110は、骨格部111、皮膜部112及び伸長規制部113を有する。

50

【 0 0 1 3 】

骨格部 1 1 1 は、皮膜部 1 1 2 を所定の拡張状態で保持する補強部材である。骨格部 1 1 1 は、例えば、金属線材が軸方向に山部と谷部とが交互に形成されるように屈曲しながら螺旋状に巻回され筒状に形成された自己拡張型のステント骨格である。

【 0 0 1 4 】

骨格部 1 1 1 は、軸方向に略直交する径方向において、内側に収縮した収縮状態から、外側に拡張して筒状流路を画成する拡張状態へと自己拡張可能に構成されている。骨格部 1 1 1 は、例えば、軸方向に引っ張ると径方向内側に収縮しながら軸方向に伸長する。一方、骨格部 1 1 1 は、収縮状態から解放されると、自己拡張力により径方向外側に拡張しながら軸方向に短縮する。

10

【 0 0 1 5 】

胆管ステント 1 0 0 は、骨格部 1 1 1 の自己拡張力により、ステント外面で胆管 B の内面を押圧するとともに、この状態にてステント外面側から加えられる外力に応じて骨格部 1 1 1 が変形可能となっている。すなわち、骨格部 1 1 1 は、軸方向に伸縮可能で、かつ、軸方向に略直交する径方向に拡張可能な筒形状を有している。

【 0 0 1 6 】

骨格部 1 1 1 を形成する金属線材の材料としては、例えば、ステンレス鋼、Ni - Ti 合金（ニチノール）、チタン合金等に代表される公知の金属又は金属合金が挙げられる。また、X線造影性を有する合金材料を用いてもよい。この場合、胆管ステント 1 0 0 の位置を体外から確認することができるようになる。なお、骨格部 1 1 1 は、金属材料以外の材料（例えば、セラミックや樹脂等）で形成されてもよい。

20

【 0 0 1 7 】

また、骨格部 1 1 1 は、第 1 の端部 1 1 0 a 側及び第 2 の端部 1 1 0 b 側と中央部側とで軸方向の単位長さ当たりの金属線材の巻数を異ならせており、当該ステント本体部 1 1 0 における軸方向の中央部側の部分の拡張力が相対的に大きく、且つ、ステント本体部 1 1 0 の軸方向の第 1 の端部 1 1 0 a 側及び第 2 の端部 1 1 0 b 側の拡張力が相対的に小さくされている。

すなわち、胆管ステント 1 0 0 は、ステント本体部 1 1 0 の軸方向の中央部側の部分を胆管 B の所定位置（例えば、閉塞部や狭窄部の中心位置等）に対応させるように留置され、抜去補助部 1 3 0 が設けられている第 1 の端部 1 1 0 a 側の領域 R 1（以下、基端側領域 R 1）及び第 2 の端部 1 1 0 b 側の領域 R 2（以下、先端側領域 R 2）の拡張力は、中央部側の領域 R 3（以下、中央側領域 R 3）の拡張力よりも小さくなっている。ここで、比較する拡張力は、基端側領域 R 1 と先端側領域 R 2 と中央側領域 R 3 の内径が同じとなっているときの拡張力、典型的には胆管ステント 1 0 0 が胆管 B 内に留置された状態における拡張力である。拡張力は、骨格部 1 1 1 が占める割合（骨格量）に依存するので、拡張力の大小は、骨格部 1 1 1 の疎密状態で判断することができる。すなわち、ステント本体部 1 1 0 の基端側領域 R 1 及び先端側領域 R 2 は、中央側領域 R 3 よりも骨格部 1 1 1 が「疎」となっている。

30

【 0 0 1 8 】

具体的には、線径（断面積）が略等しい一の線材を螺旋状に巻回しながら編み込んで骨格部 1 1 1 が形成されている場合、軸方向の単位長さ当たりの巻数が少ない部分（螺旋ピッチが長い部分）が、巻数が多い部分（螺旋ピッチが短い部分）に比較して、骨格部 1 1 1 は「疎」となる。つまり、ステント本体部 1 1 0 の基端側領域 R 1 及び先端側領域 R 2 は、中央側領域 R 3 に対して、軸方向の単位長さ当たりの巻数が相対的に少なくなっている。

40

【 0 0 1 9 】

例えば、最も拡張した状態において、胆管ステント 1 0 0 が直筒形状を有する場合、胆管ステント 1 0 0 の内径は軸方向の全長にわたって同じであるので、拡張状態に関わらず、骨格部 1 1 1 の疎密状態によって拡張力の大小を判断することができる。したがって、ステント本体部 1 1 0 における、胆管 B の閉塞部や狭窄部の所定位置に対応する中央側領

50

域 R 3 の拡張力が相対的に大きくなっており、胆管 B の閉塞部や狭窄部に対する密着性を向上させて位置ずれし難くすることができる。

【 0 0 2 0 】

また、基端側領域 R 1 及び先端側領域 R 2 における拡張力は相対的に小さくなっているため、ステント本体部 1 0 0 の直線化力が過剰に大きくなるのを抑制することができる。すなわち、ステント本体部 1 1 0 は、中央側領域 R 3 における拡張力が大きくても胆管 B の形状に沿って追従することができるので、直線化力によってステント本体部 1 1 0 の端部が経時的に胆管壁に埋没して閉塞される、いわゆるキンクの発生を防止することができる。

【 0 0 2 1 】

ここで、ステント本体部 1 1 0 の基端側領域 R 1 は、胆管ステント 1 0 0 を抜去する際に、回収用カテーテル 2 2 に最も近い部分である。留置状態において、ステント本体部 1 1 0 の基端側領域 R 1 の拡張力が中央側領域 R 3 の拡張力よりも小さく、基端側領域 R 1 における胆管壁との密着性が低くなっている。これにより、ステント本体部 1 1 0 の基端側領域 R 1 が胆管壁から剥がれやすくなるので、胆管ステント 1 0 0 を抜去して回収する際の作業性が向上する。

また、ステント本体部 1 1 0 の先端側領域 R 2 は、胆管ステント 1 0 0 を留置する際に、シースから最初に放出される部分である。すなわち、シースに収容されている状態において、ステント本体部 1 1 0 の先端側領域 R 2 の拡張力が中央側領域 R 3 の拡張力よりも小さく、先端側領域 R 2 におけるシースとの密着性が低くなっている。これにより、シースと胆管ステント 1 0 0 を相対的に移動させて胆管ステント 1 0 0 を放出する場合に、ステント本体部 1 1 0 の先端側領域 R 2 とシースとの摩擦抵抗が低減されるので、胆管ステント 1 0 0 を容易に放出することができる。

【 0 0 2 2 】

なお、骨格部 1 1 1 を形成する線材の材料、線種（例えば、ワイヤー等の円形線材、又は、レーザーカットによる角状線材）、線径（断面積）、周方向における折り返し回数及び折り返し形状（山部の数及び山部の形状）、並びに、軸方向における線材間隔（螺旋ピッチ（単位長さ当たりの骨格量））等は、留置する生体管腔に応じて必要となるステント本体部 1 1 0 の柔軟性を基準として適宜選択される。ここで、柔軟性とは、ステント本体部 1 1 0 の曲がり易さのことであり、特に、軸方向の曲げ剛性により規定される。すなわち、ステント本体部 1 1 0 の柔軟性が高いとは、軸方向の曲げ剛性が適度に低く、生体管腔やシース内でキンクすることなく当該生体管腔やシースの形状に追従する性質を有することを言う。

【 0 0 2 3 】

皮膜部 1 1 2 は、胆汁の流路を形成する膜体であり、骨格部 1 1 1 の周面を覆うように配置される。皮膜部 1 1 2 は、骨格部 1 1 1 を挟み込むように骨格部 1 1 1 の外周面と内周面に配置されてもよいし、骨格部 1 1 1 の外周面のみに配置されてもよいし、内周面のみに配置されてもよい。

【 0 0 2 4 】

皮膜部 1 1 2 を形成する材料としては、例えば、シリコーン樹脂、PTFE（ポリテトラフルオロエチレン）等のフッ素樹脂、及びポリエチレンテレフタレート等のポリエステル樹脂等が挙げられる。

【 0 0 2 5 】

伸長規制部 1 1 3 は、例えば、骨格部 1 1 1 の軸方向に沿って配置され、矩形状の長尺部材で形成される。具体的には、伸長規制部 1 1 3 は、骨格部 1 1 1 の軸方向の両端部に亘るように、骨格部 1 1 1 の外周面（皮膜部 1 1 2 の内側）に固定（例えば、接着等）されている。

また、伸長規制部 1 1 3 は、例えば、生体適合性を有する糸（例えば、ポリエステル糸等）又は布地（織物（布帛）や編物）によって形成され、少なくとも胆管ステント 1 0 0 の径方向への拡張性を損なわない範囲で、骨格部 1 1 1 の軸方向への伸長を規制可能な強

10

20

30

40

50

度を有する。また、伸長規制部 113 は、周方向に所定間隔を空けて複数配置されてもよく、例えば、180°回転させた位置に2つの伸長規制部 113 が配置されている。

【0026】

伸長規制部 113 によって、胆管ステント 100 を径方向に収縮してシース内に収容する際の、軸方向への伸長が抑制される。したがって、伸長規制部 113 のないステントと比較して、シース内に収容したときの胆管ステント 100 の軸方向の長さが短く、胆管ステント 100 とシースとの接触面積は小さくなって、シースから胆管ステント 100 を放出する際の摩擦抵抗が小さくなる。また、胆管ステント 100 がシースから放出されてステント本体部 110 が拡張状態となる際の軸方向の短縮率が低減されるので、胆管 B 内の所望の留置部位に胆管ステント 100 を留置することができる。

10

【0027】

弁部 120 は、ステント本体部 110 の第1の端部 110a に設けられている。すなわち、弁部 120 は、胆管 B 内を流れる流体（胆汁）の流れ方向下流側となるステント本体部 110 の下流側端部に設けられている。弁部 120 は、ステント本体部 110 の皮膜部 112 と同様に、膜体によって形成され、皮膜部 112 と一体的に形成されている。

【0028】

弁部 120 は、流体圧によって外形が変形する吹き流し形状を有する。弁部 120 は、ステント本体部 110 側に胆汁（流体）の流入口 120a を有し、ステント本体部 110 と反対側に胆汁の流出口 120b を有する。流出口 120b は、軸方向に直交する第1方向 D1 の幅が、軸方向及び第1方向 D1 に略直交する第2方向 D2 の幅よりも狭い偏平形状を有する。

20

【0029】

胆汁が通過していないときの流出口 120b は一直線上に閉塞する。一方、胆汁が通過するときは、胆汁による内圧によって流出口 120b が押し広げられる。これにより、胆汁の流れを阻害することなく、胆管ステント 100 内への胆汁の逆流を防止することができる。なお、胆汁が通過するときの流出口 120b の形状は、胆汁が通過可能であれば、特に限定されず、例えば、楕円形状や長尺な矩形状等が挙げられる。

【0030】

また、弁部 120 は、テーパ部 121 と平坦部 122 とを有している。テーパ部 121 は、ステント本体部 110 の皮膜部 112 に連設されている。テーパ部 121 の一端が流入口 120a である。テーパ部 121 は、流入口 120a から平坦部 122 に向かって、第2方向 D2 の幅はほとんど変化することなく、第1方向 D1 の幅が狭くなるように形成されている。平坦部 122 は、テーパ部 121 に連設されている。平坦部 122 の一端が流出口 120b である。平坦部 122 は、第1方向 D1 及び第2方向 D2 の幅が保持されるように形成されている。すなわち、弁部 120 は、フィルム状逆止弁で構成されている。これにより、胆汁の逆流をより効果的に防止することができる。

30

【0031】

さらに、弁部 120 の膜体は、2つの支持部 123、124 に沿って形成されている。具体的には、支持部 123、124 は、骨格部 111 と一体的に形成されている。例えば、骨格部 111 の弁部 120 側に位置する最先端部において、径方向に対向する2つの山部の高さが、他の山部の高さよりも高くなっており、この先端側に突出する2つの山部が支持部 123、124 として機能する。すなわち、支持部 123、124 は、先端側で連結し、後端側が開放しているV字形状を有している。

40

また、支持部 123、124 は、例えば、V字形状の頂部 123a、124a がテーパ部 121 の先端側となり、2つの裾部 123b、124b がテーパ部 121 の流入口 120a 側（ステント本体部 110 との連設側）となっている。

【0032】

また、2つの支持部 123、124 は、例えば、周方向に180°間隔を空けて、第2方向 D2 に対向して配置されている。

なお、支持部 123、124 は、例えば、頂部 123a、124a が第2方向 D2 に沿

50

って互いに離隔するように付勢されていてもよい。これにより、胆汁が通過していない状態では、2つの支持部123、124によってテーパ部121の先端側(平坦部122の後端側)が第2方向D2に離れるように引っ張られるので、弁部120の流出口120bを閉じ易くなる。したがって、弁部120は、胆汁が流れなくなると、開状態から閉状態に速やかに移行させることができ、胆汁の逆流をさらに効果的に防止することができる。

【0033】

抜去補助部130は、胆管Bに留置した胆管ステント100を抜去する際に使用される補助具である。また、抜去補助部130は、回収用カテーテルの先端に設けられた引掛け具(スネア:回収用部材)22a(図4A参照)に係着される係着部130aを有する。この係着部130aは、例えば、線材を屈曲加工することにより形成され、例えば、フック形状を有していてもよいし、ループ形状を有していてもよい。

10

また、抜去補助部130は、ステント本体部110(例えば、骨格部111の端部)から軸方向に延在し、先端に係着部130aが設けられている。すなわち、抜去補助部130は、ステント本体部110の軸方向両端部のうちの第1の端部110a(下流側端部)よりも軸方向に突出するように設けられている。

なお、抜去補助部130を形成する線材には、例えば、骨格部111と同様の物を適用することができ、骨格部111と一体的に形成されていてもよい。

【0034】

図4A~4Dは、胆管B内に留置された胆管ステント100を回収する際の状態遷移を示す図である。なお、図4A~4Dでは、胆管ステント100を模式的に表している。

20

図4Aに示すように、胆管ステント100は、第1の端部110aが胆汁の流れ方向の下流側となるように留置されている。この状態において、流れ方向の下流側から回収用カテーテル22が導入される。

【0035】

回収用カテーテル22の引っ掛け具22aを、抜去補助部130の係着部130aに引っ掛けて、回収用カテーテル22を引っ張ると、ステント本体部110の基端側領域R1が軸方向に伸長しつつ径方向内側に収縮する(図4B、図4C参照)。これにより、ステント本体部110の基端側領域R1が、密着していた胆管壁から剥がれる。

【0036】

30

そして、回収用カテーテル22を引っ張り、回収用シース21に胆管ステント100を引き込むことにより、胆管ステント100は抜去され回収される(図4D参照)。抜去作業の初期において、ステント本体部110の基端側領域R1がまず胆管壁から剥がれるので、上流側に位置する中央側領域R3及び先端側領域R2も胆管壁から剥がれ易くなる。

【0037】

このように、本実施の形態に係る胆管ステント100は、胆管B(生体管腔)内に留置される胆管ステントであって、筒形状を有するステント本体部110を備え、ステント本体部110は、軸方向に略直交する径方向に拡張可能に構成されるとともに、胆管Bにおける留置部位の所定位置(例えば、閉塞部や狭窄部の中心位置等)に対応する一部分(中央側領域R3)の拡張力が相対的に大きく、且つ、一部分とは軸方向の位置が異なる他部分(基端側領域R1、先端側領域R2)の拡張力が相対的に小さくされている。

40

【0038】

胆管ステント100によれば、ステント本体部110における、胆管Bの留置部位の所定位置に対応する一部分(中央側領域R3)の拡張力が相対的に大きくされているので、例えば、胆管Bの閉塞部や狭窄部に対する密着性を向上させることができ、留置部位から位置ずれし難くすることができる。さらに、ステント本体部110における、一部分よりも軸方向の端部側の他部分(基端側領域R1、先端側領域R2)の拡張力が相対的に小さくされているので、フレキシブル性を高めることができ、胆管Bへの追従性を向上させることができる。

このように、胆管ステント100は、胆管Bの留置部位から位置ずれし難くすることが

50

できるとともに、胆管Bへの追従性を良くすることができる。また、ステント本体部110の直線化力によって経時的にキックが発生することもない。

【0039】

また、胆管ステント100は、ステント本体部110の軸方向の両端部のうちの一方(第1の端部110a)に設けられ、ステント本体部110の胆管B(生体管腔)からの抜去を補助する抜去補助部130を更に備え、抜去補助部130が軸方向に引っ張られることで、ステント本体部110の第1の端部110a側が軸方向に伸長しつつ径方向内側に収縮するように構成されている。

これにより、中央部側に対して拡張力が相対的に小さい第1の端部110aに設けられた抜去補助部130を介して胆管ステント100を軸方向に引っ張ることで、ステント本体部110を軸方向に伸長しつつ径方向内側に収縮して胆管壁から剥がれ易くすることができる。したがって、留置後の胆管ステント100を抜去する際の作業性を向上させることができる。

【0040】

また、胆管ステント100において、第1の端部110aは、胆管B(生体管腔)内を流れる胆汁(流体)の流れ方向の下流側となる下流側端部である。胆管ステント100は、下流側端部から回収用カテーテルを導入して抜去されることとなる。

これにより、胆管ステント100の抜去方向と胆汁の流れ方向が一致するので、流体抵抗を受けることなく胆管ステント100を容易に抜去することができる。

【0041】

また、胆管ステント100は、膜体によって形成され、胆管B(生体管腔)内を流れる胆汁(流体)の流れ方向下流側となるステント本体部110の下流側端部に設けられる弁部120を備える。弁部120は、胆汁が流出する流出口120bを有する。流出口120bは、軸方向に直交する第1方向D1の幅が、軸方向及び第1方向に略直交する第2方向D2の幅よりも狭くされている。

これにより、胆管ステント100への胆汁の逆流を防止することができる。

【0042】

以上、本発明者によってなされた発明を実施の形態に基づいて具体的に説明したが、本発明は上記実施の形態に限定されるものではなく、その要旨を逸脱しない範囲で変更可能である。

例えば、上記実施の形態では、ステント本体部110における、胆管Bの留置部位の所定位置(例えば、閉塞部や狭窄部の中心位置等)に対応する一部分を、ステント本体部110の軸方向の中央部側の部分(中央側領域R3)とし、一部分よりも軸方向の端部側の他部分を、ステント本体部110の軸方向の両端部側の部分(基端側領域R1及び先端側領域R2)としたが、一例であってこれに限られるものではない。すなわち、胆管Bの留置部位の所定位置に対応する部分の拡張力を相対的に大きくした構成であれば如何なる構成であってもよく、例えば、ステント本体部110の先端側領域R2の拡張力を大きくして、胆管Bの留置部位の所定位置に対応させるように配置し、先端側領域R2よりも基端側の部分の拡張力を小さくするようにしてもよいし、また、ステント本体部110の先端側領域R2の拡張力を小さくし、ステント本体部110の中央側領域R3及び基端側領域R1の拡張力を大きくするようにしてもよいし、また、拡張力が大きい部分と小さい部分とが軸方向に交互に並ぶように配置されてもよい。

なお、上記した如何なる構成であっても、少なくとも一の抜去補助部130を具備するか否かは適宜任意に変更可能である。

【0043】

また、実施の形態では、骨格部111を形成する金属線材の単位長さ当たりの巻数を調整することで、拡張力を制御しているが、その他の方法によって拡張力を制御してもよい。例えば、骨格部111を形成する金属線材の線径や周方向における折り返し回数や折り返し形状等を適宜選択することで、拡張力を制御することができる。

また、骨格部111は、金属製の円筒部材にレーザー加工を施して形成したレーザーカ

10

20

30

40

50

ット型であってもよい。この場合も、円筒部割の材料、肉厚、レーザーカット後の形状、骨格同士の間隔等を、留置する生体管腔に応じて必要となるステント本体部 110 の柔軟性を基準として適宜選択することで、拡張力を制御することができる。

さらに、実施の形態では、流体の流れ方向における上流側となる第 2 の端部 110 b 側の拡張力も、中央部側の拡張力よりも小さくなっているが、第 2 の端部 110 b 側の拡張力は、中央部側の拡張力と同等であってもよい。

【0044】

また、実施の形態では、弁部 120 を備える胆管ステント 100 について説明したが、本発明は、弁部を備えない、すなわちステント本体部のみからなるステントにも適用することができる。また、ステント本体部は、骨格部のみからなるベアステントで構成されてもよい。

10

【0045】

また例えば、実施の形態では、弁部 120 が平坦部 122 を有している場合について説明したが、弁部 120 は、平坦部 122 を有していなくてもよい。ただし、実施の形態のように、弁部 120 に平坦部 122 を設けた方が弁機能は向上する。また、弁部 120 は、支持部 123、124 を有していなくてもよい。例えば、弁部 120 と同様の形状を有する基材に沿って膜体を形成することにより、支持部 123、124 がなくても弁部 120 の形状は保持される。

【0046】

さらに、実施の形態では、ステント本体部 110 が 2 つの伸長規制部 113 を有する場合について説明したが、伸長規制部 113 はなくてもよいし、周方向に所定の間隔で 3 以上設けられてもよいし、ステント本体部 110 の周面（骨格部 111 の内周側の面や外周側の面）の全面に設けられていてもよい。

20

また、伸長規制部 113 は、皮膜部 112 の外側に設けられてもよい。この場合、胆管 B 内に胆管ステント 100 を留置したときに胆管壁と伸長規制部 113 とが接触するので、伸長規制部 113 に胆管壁が食い込む。したがって、胆管ステント 100 が留置位置からずれるのを防止することができる。すなわち、伸長規制部 113 を、胆管ステント 100 の位置ずれ抑止手段として機能させることができる。

【0047】

また、ステント本体部 110 は、実施の形態で示したように直筒形状を有していなくてもよく、例えば、最も拡張した状態において紡錘形状を有してもよい。この場合、拡張状態において、全長にわたって骨格部 111 の疎密状態が同様であっても、胆管 B 内に留置した状態（内径が同じになる状態）では、中央側領域 R3 の方が「密」となるので、基端側領域 R1 及び先端側領域 R2 の拡張力は、中央側領域 R3 の拡張力よりも小さくなる。

30

【0048】

さらに、本発明は、実施の形態で説明した胆管ステント 100 に限らず、消化器系管腔や血管などの生体管腔に留置されるステントに適用することができる。この場合、生体管腔を流れる流体は、例えば、全く消化が行われていない摂取された直後の食物、食物が消化管を通過することで分解された物、消化管を通過しても消化されなかった物（例えば、便等）などを含み、物質の状態は問わない。

40

【0049】

また、ステント本体部 110 として、直筒形状を有している場合を示しているが、一例であってこれに限られるものではなく、留置部位に応じて湾曲した形状を有していてもよいし、留置後に胆管形状に沿った湾曲形状を有することになってもよい。

【0050】

さらに、実施の形態では、抜去補助部 130 がステント本体部 110 における胆汁（流体）の流れ方向の下流側となる第 1 の端部 110 a（下流側端部）に設けられた構成を例示したが、一例であってこれに限られるものではなく、例えば、ステント本体部 110 における胆汁（流体）の流れ方向の上流側となる第 2 の端部 110 b（下流側端部）に設けられていてもよい。また、抜去補助部 130 は、ステント本体部 110 における軸方向の

50

少なくとも一方に複数設けられていてもよい。すなわち、抜去補助部 130 の数は、一つに限られず、複数であってもよい。

【0051】

なお、実施の形態には、以下の発明も開示されている。

すなわち、胆管 B（生体管腔）内に留置されるステントであって、筒形状を有するステント本体部 110 と、ステント本体部 110 の軸方向の両端部のうち、胆管 B 内を流れる胆汁（流体）の流れ方向の下流側となる第 1 の端部 110 a（下流側端部）に設けられ、ステント本体部 110 の胆管 B からの抜去を補助する抜去補助部 130 と、膜体によって形成され、ステント本体部 110 の第 1 の端部 110 a に連設される弁部 120 と、を備える。ステント本体部 110 は、軸方向に略直交する径方向に拡張可能に構成される。弁部 120 は、胆汁が流出する流出口 120 b を有する。流出口 120 b は、軸方向に直交する第 1 方向 D1 の幅が、軸方向及び第 1 方向 D1 に略直交する第 2 方向 D2 の幅よりも狭くされている。抜去補助部 130 が軸方向に引っ張られることで、ステント本体部 110 の第 1 の端部 110 a 側が軸方向に伸長しつつ径方向内側に収縮するように構成されている。

10

【0052】

また、胆管 B（生体管腔）内に留置されるステントであって、筒形状を有するステント本体部 110 と、膜体によって形成され、ステント本体部 110 の軸方向の両端部のうち、胆管 B 内を流れる流体の流れ方向の下流側となる第 1 の端部 110 a（下流側端部）に設けられる弁部 120 と、を備える。ステント本体部 110 は、軸方向に略直交する径方向に拡張可能に構成されるとともに、第 1 の端部 110 a 側の拡張力は中央部側の拡張力に対して相対的に小さい。弁部 120 は、胆汁が流出する流出口 120 b を有する。流出口 120 b は、軸方向に直交する第 1 方向 D1 の幅が、軸方向及び第 1 方向 D1 に略直交する第 2 方向 D2 の幅よりも狭くされている。ステント本体部 110 の第 1 の端部 110 a が軸方向に引っ張られることで、ステント本体部 110 の第 1 の端部 110 a 側が軸方向に伸長しつつ径方向内側に収縮するように構成されている。

20

【0053】

今回開示された実施の形態はすべての点で例示であって制限的なものではないと考えられるべきである。本発明の範囲は上記した説明ではなくて特許請求の範囲によって示され、特許請求の範囲と均等の意味および範囲内でのすべての変更が含まれることが意図される。

30

【0054】

2018年4月27日出願の特願2018-086854の日本出願に含まれる明細書、図面および要約書の開示内容は、すべて本願に援用される。

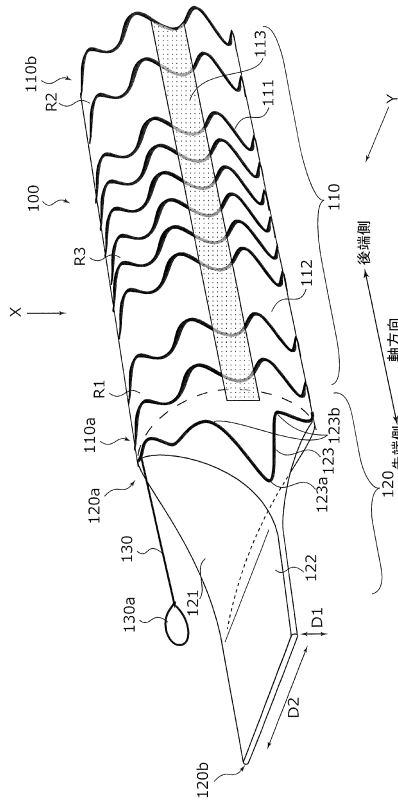
【符号の説明】

【0055】

- 100 胆管ステント（ステント）
- 110 ステント本体部
- 110 a 第 1 の端部
- 110 b 第 2 の端部
- 111 骨格部
- 112 皮膜部
- 113 伸長規制部
- 120 弁部
- 121 テーパー部
- 122 平坦部
- 123、124 支持部
- 130 抜去補助部

40

【 図 1 】



【 図 2 】

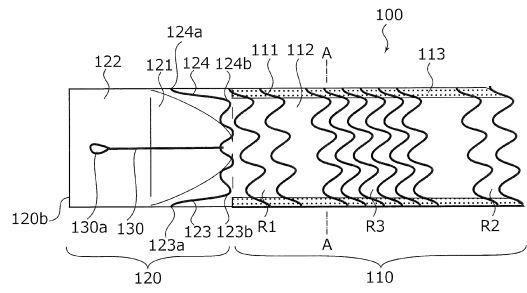


図2A

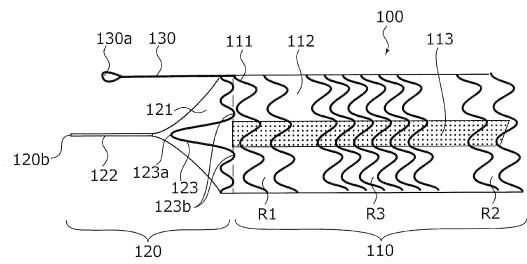
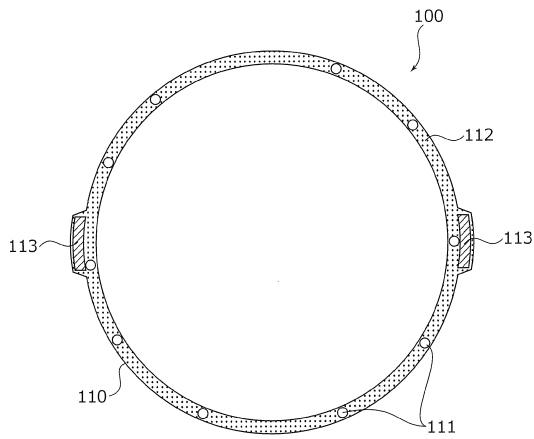
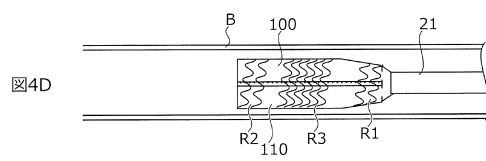
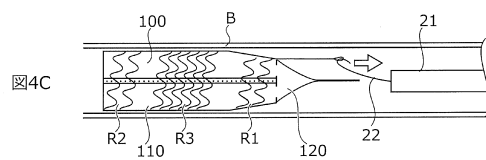
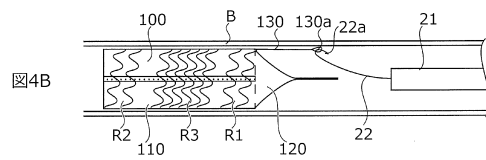
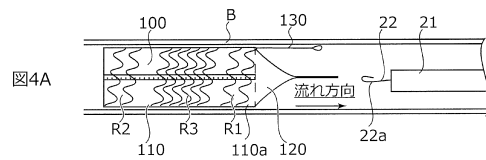


図2B

【 図 3 】



【 図 4 】



フロントページの続き

- (56)参考文献 特開2008-000193(JP,A)
特開2003-325673(JP,A)
国際公開第2013/115141(WO,A1)
特表2006-506209(JP,A)
国際公開第2016/129551(WO,A1)
特表2017-513582(JP,A)
特表平09-512194(JP,A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61F 2/88